

## 突发重大传染病事件中的药品保障和药学支持

都丽萍,张波\*

(中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院 药剂科,北京 100730)

**【摘要】** 新型冠状病毒肺炎疫情给我国的公共卫生事业及传染病预防和控制工作带来了前所未有的挑战。突发重大传染病事件过程中常出现预防、治疗药品储备供应不足和不合理使用等问题,而药师作为医疗卫生体系中的重要组成部分,在面对疫情时理应发挥专业优势,与医护人员一道为保障人民生命安全做出努力。为此,本文结合国内外相关指南和文献,探讨药师在突发重大传染病事件中如何科学、高效地提供药品保障和专业药学服务,以期为抗击疫情期间的药品供应和合理用药决策提供依据。

**【关键词】** 突发重大传染病事件;突发公共卫生事件;新型冠状病毒肺炎;药品保障;药学服务

**【中图分类号】** R951;R954

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2020)03-0084-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.03.018

### The medicine stockpile and pharmaceutical support in epidemic emergency outbreak

DU Li-ping, ZHANG Bo\*

(Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

2019年12月以来,我国各地陆续出现新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情。在这场巨大的挑战中,医师、护士全力以赴救治患者,而药品是治疗和预防疾病的重要物质基础,强有力的药品保障和药品的合理使用是减少患者伤亡的关键因素之一。药师作为医疗卫生体系中的重要组成部分,在突发重大传染病事件中,理应发挥专业优势,与医护人员一道为保障人民生命安全做出努力。本文旨在探讨药师在突发重大传染病事件中如何根据公共卫生事件的需求,及时、迅速地提供药品保障和专业药学服务。

#### 1 突发重大传染病事件对国家层面的药品保障需求

重大传染病疫情是指某种传染病在短时间内发生、波及范围广泛,出现大量的患者或死亡病例,其发病率远远超过常年的发病率水平的情况<sup>[1]</sup>。其属于

突发公共卫生事件的一种。按照《国家突发公共卫生事件应急预案》中对突发公共卫生事件的划分(特别重大Ⅰ级、重大Ⅱ级、较大Ⅲ级和一般Ⅳ级),本次的新冠肺炎疫情属于特别重大的Ⅰ级突发公共卫生事件。2003年春天的严重急性呼吸综合征(severe acute respiratory syndrome, SARS)疫情,证明了在紧急情况下,社会对相关药品的需求在相当一段时间内会持续激增<sup>[2]</sup>,尤其在尚无特效治疗药物的情况下,公众易产生恐慌性预防用药,从而使相关药品短缺变得更加严重,这给短时间内药品的应急准备并迅速投入使用带来了诸多挑战。

##### 1.1 美国的国家战略储备计划

为应对重大突发公共卫生事件中药品及医疗用品供应不足的问题,美国早在1999年就建立国家药品储备(national pharmaceutical stockpile, NPS)计划,并于2003年升级为国家战略储备(strategic national stockpile, SNS)计划<sup>[3]</sup>。突发公共卫生事件具

作者简介:都丽萍,女,硕士,副主任药师;研究方向:医院药学;E-mail: dlppumch@163.com

\*通信作者:张波,男,硕士,副主任药师;研究方向:医院药学;E-mail: zhangbopumch@163.com

有不可预知性和突发性,且形势变化迅猛,短时间的破坏性极大。因此美国的国家战略储备物资大部分存储在全美多个战略储备仓库内,具有反应迅速、覆盖广的特点,当有地方宣布出现原因不明的大规模突发公共卫生事件,本地区或本州的医疗储备不足而向SNS提出申请时,一线的紧急药品及医疗用品(如抗菌药物、医用耗材、医疗设备、解毒剂、抗毒素、生命支持药物、手术用品等)可在12 h内运送至国内任意指定地点,其储备的物资数量能满足全国人口总数的25%<sup>[4]</sup>。对于已明确原因的突发公共威胁(如致病因素为天花、炭疽、肉毒毒素、病毒性出血热、鼠疫等的特异性疫苗、抗毒素及神经毒剂的解毒药等),SNS还储备有针对性的急需物资,由供应商管控,一旦联邦部署启用,可在24~36 h内运至事发地点。此外,在美国的某些特定选择的地点会事先设立一些联邦医疗站,这些医疗站的作用介于临时安置所与临时医院之间,每个医疗站配备50~300人维持3 d所需的床位及医疗物资,可在自然灾害、突发公共卫生事件、大规模伤亡事件中作为地方医疗资源的补充。

## 1.2 我国的医药储备管理

早在20世纪70年代,我国就建立了国家医药储备制度,且在1997年建立了中央与地方两级医药储备制度,实行动态储备有偿调用的体制。中央医药储备主要负责储备重大疫情、灾情及重大突发事件和战略储备所需的特种、专项药品及医疗器械;地方医药储备主要负责储备地区性或一般疫情、灾情及突发事件和地方常见病、多发病防治所需的药品和医疗器械<sup>[5]</sup>。储备的品种均为国家已批准生产上市销售的药品和医疗器械,但是未包括疫苗、杀虫剂、诊断试剂及市场需求少、企业不愿生产却为临床救治中毒必需的特效制剂<sup>[6]</sup>。《中华人民共和国药品管理法》于2002年修订时已将药品储备制度上升到法律高度,国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时,国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。2003年SARS在我国暴发期间,国务院颁布了《突发公共卫生事件应急条例》,规定由国务院有关部门和县级以上地方政府及其有关部门来保证医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产和供应<sup>[7]</sup>。此次的新冠肺炎疫情,是新中国成立以来在我国发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫

生事件<sup>[8]</sup>。截至2020年3月下旬,我国已累计报告新冠肺炎确诊病例8万余例,累计死亡病例3200余例,累计治愈出院病例7万余例;现有确诊病例已降至8000余例(其中重症病例2600余例),现有疑似病例100余例。经过多方不懈的努力,目前疫情防控工作取得了明显的成效。但是这次危机也对我国的医疗物资储备带来了严峻的挑战,暴露出我国在突发公共卫生事件应急管理体系方面存在的短板。在出现重大突发公共卫生事件时,药品、医疗用品的筹措、调拨、运送、使用等环节极易出现问题,从而严重影响政府、军队和医疗卫生机构的医疗救治工作。因此亟需国家从法制层面进一步完善我国的医药储备制度,健全统一的应急物资保障体系,以提高和强化我国重大疫情的应对能力。

## 2 突发重大传染病事件中的药学支持

### 2.1 国外药师在突发公共卫生事件中的作用

药师是国际上除医师、护士以外的第三大卫生专业技术人员群体,而社区药房是社区患者获得医疗服务的最便利途径<sup>[9-11]</sup>。在日常医疗工作中,药师常常作为医疗团队的一部分,在药物治疗及不良反应处理等方面发挥专业作用<sup>[9,12]</sup>。然而,一旦发生重大传染病或其他突发公共卫生事件,通常都是由医师、护士及急诊人员组成救援团队,药师的作用却经常被遗忘。据国外文献报道<sup>[13-14]</sup>,药师在突发灾难性事件中仅起到了药品及医疗用品的采购、供应及物流管理的辅助作用。近年来虽然药师在突发事件中承担了更多专业性的任务,如优化患者的药物治疗、患者管理等<sup>[15-19]</sup>,但这些新的作用仍很少被报道。

在以分级诊疗为基础的欧美等国家,社区药师的公共卫生职能正在发生改变,例如1999年全美仅22个州允许社区药师为成人注射流感疫苗,而到2009年已发展到50个州均可提供该服务;在季节性流感暴发时,某些州还允许社区药师为6个月~17岁儿童注射疫苗<sup>[20]</sup>。社区药师提供疫苗接种、患者教育、高危患者识别、传染病防治等服务,为公共卫生事件的预防和缓解起到了重要作用<sup>[21]</sup>。据此,国际药学联合会(International Pharmaceutical Federation, FIP)发布了药师在人为或自然灾害、流行性传染病中的药品

保障和快速响应指南<sup>[12]</sup>。尽管如此,社区药店在面对突发事件时仍准备不足,未被纳入社区应急体系政策中<sup>[22-23]</sup>。而医院药房一般都有自己的突发事件应急管理预案,但在医疗系统内同样很少被纳入灾难应急管理政策中<sup>[12]</sup>。一项针对美国马里兰州19家急性病治疗医院的调研结果表明,84%的医院药房在过去一年里参与过医院应急事件演练,95%的医院认为在突发事件中本单位的医药储备仅够独立支撑72 h,50%以上的医院期望在48 h或更短时间内获得SNS的援助<sup>[24]</sup>。

2006年,美国国家药事委员会协会(National Association of Boards of Pharmacy, NABP)发布了紧急灾害救援准备及响应指南,其中包含了突发公共卫生事件中药师或药房的工作需要遵从的8项规定<sup>[25]</sup>,包括:①药房需建立不同灾难情景下的药品储备及调配流程;②药房需建立灾难事件10 d内上报本州药事委员会的政策和流程;③药房对急救药品医嘱进行审核和记录后,可立即按医嘱调配急救药品;④在突发公共卫生事件过程中,若药师认为药品对患者是必需的,可不经医师授权直接为患者续配30 d的药量,但需记录此次续配,并告知患者下次取药需要医师处方,与此同时,为最大程度地满足患者需要,药师也可以修改治疗方案或续配处方的药量,但同样需做记录并告知患者下次取药需要医师处方;⑤若药师、技师及药品批发商未取得突发事件所在州的执业许可,只要其执照有效且执业情况良好,也可参与到当地的发药工作中,为灾难救援做出努力;⑥药房若未取得突发事件所在地的营业执照,或虽在当地开业但受到突发事件影响,可以临时迁址或以移动药房的形式运行;⑦对于因突发事件影响而不能再使用的药品,药师应记录下来并通过合适的供应商进行处理;⑧突发事件期间若发生管控药品被盗事件,药师应通知药品执法机构并提交适当的记录表格。但调查显示<sup>[26]</sup>,美国各州药事委员会实际对这8项规定的执行度相当低,平均执行数量仅1项,其中第2项规定是执行最多的一项,且仅有6个州允许药房为患者续配30 d的药量。

针对此次的新冠肺炎疫情,FIP于2020年2月6日专门发布了适用于全球药理学人员的试行指南,帮助药师和药房工作人员预防疾病的传播,在医疗卫生系

统中提供有效的管理<sup>[27]</sup>。该指南由FIP紧急工作组编写,工作组成员包括来自中国的医院药学专家和病毒学家。指南中对新冠肺炎疫情中社区药师和医院药师承担的职责分别做出了明确的规定。其中,社区药师在疫情中应承担的职责包括:①保障适当的医药产品库存(药品、口罩等)以满足需求;②对公众进行宣传和教育;③患者咨询转诊;④促进传染病预防;⑤促进感染控制。医院药师在疫情中应承担的职责包括:①保障相关药品以及其他医疗产品和设备的适当库存以满足医疗需求;②与其他医务人员合作,提供患者监护和支持;③院内预防和感染控制;④提供信息和咨询;⑤确保所提供医药产品的合理使用,如确保医护人员始终正确佩戴口罩。

指南中特别强调,针对新冠肺炎的预防和疾病控制,药房应保证药品供应,指定药师负责关键药品的采购、储存和发放,并根据需要调整库存,保证临床用药的供应。FIP鼓励药学部门在教育患者预防传染病、筛查/分诊患者、患者感染风险评估、转诊患者等方面发挥药师的作用。在此之前,药房自身需制定应急预案和工作流程、开展全员培训,并关注药师健康。一线药师因为要接触可能被感染的患者,可能存在病毒暴露的风险,所以应采取防护措施。

## 2.2 国内药师在突发重大传染病事件中的作用

近年来全球暴发了多起重大突发传染病疫情,我国仅在进入21世纪的20年内就遭遇了SARS、禽流感、新冠肺炎等大规模传染病事件,给人民的生命财产和国家经济造成了严重的影响。面对突如其来的疫情,药师参与紧急救援任务的机会越来越多,这就要求药师未雨绸缪,及时或预先做好急救药品保障预案和药学支持的准备。国内不少医院特别是部队医院的药学人员都参与过国际或国内的抗击传染病疫情的药品保障和药学支持工作,积累了一定的实践经验。此次新冠肺炎疫情暴发,武汉地区和全国各地医院药师奋战在新冠肺炎定点医院和方舱医院前线,提供药品保障和用药指导等工作。中国药学会在第一时间发布了《新型冠状病毒感染:医院药学工作指导与防控策略专家共识(第一版)》<sup>[28]</sup>,该共识为医院药师科学防控疫情提供了科学的指导,也被上述FIP指南所引用。如何根据这些指南、共识来更加科学、高效、精细化地开展医院药品保障和药学服务,是我们



需要进一步思考的问题。

**2.2.1 药事管理** 疫情发生时医院药学部门应在医院抗疫领导小组直接领导下,与医院管理部门、临床、护理部、后勤保障部门等机构保持密切沟通,全力配合医院的抗疫工作;协助医院专家组确定紧急备用药的品种、预估所需数量,科学制定预防和治疗药物目录;对医院预防和治疗药物方案进行审核,及时提供相关信息,必要时提出修订和改进建议,以及对捐赠药品的管理及查验等<sup>[29]</sup>。

**2.2.2 药品供应** 药品供应保障在抗击传染病中的地位非常重要,“应急药品储备能力”这一指标在医院突发公共卫生事件应对能力综合评价指标体系中的贡献度达到4.384%,在13个重要维度指标中排第8位<sup>[30]</sup>,因此药学部门应高度重视,通过多渠道保证全院人员及患者的预防、治疗药品、制剂、消毒剂等的供应保障。药库人员需合理制定采购计划,对于紧缺药品可启动预警机制,及时扩大采购储备量,如遇缺货品种需尽快寻找合适的替代品种以备急需,并及时将药品调换、缺货等信息告知临床;制剂室人员则应根据需要确定医院制剂,以及临时制剂的生产、使用和质量控制。

**2.2.3 药品调剂** 各个药房人员在保证药品正常调剂发药的同时,还需按标准防护要求保证一线药师的健康。对于发热门诊药房和急诊药房,需根据感染暴露风险制定专门的发药防护措施,尽量提高发药效率以减少患者排队所带来的聚集性传染的风险。在特殊时期,有条件的医院可根据政策实施部分药品长处方调配、药品配送等服务以方便患者。

**2.2.4 临床药学服务** 疫情期间,临床药师应重点开展各种抗疫药物治疗信息的收集、整理、分析和传递,特别是新的治疗方案、抗疫药品合理使用、不良反应、关键药品的市场动态等方面的信息,以循证理念为医院用药决策提供依据。此外,临床药师可通过临床会诊、患者咨询、科普宣教等方式为患者及公众提供直接的服务,为患者解释传染病的预防,宣传权威准确的信息,减少公众的恐慌心理。在疫情的催生下,目前已有许多医院加强了互联网线上诊疗或远程医疗服务。2020年2月26日,国家卫生健康委员会等五部门共同发布了《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》<sup>[31]</sup>,专门提出要以实

体医疗机构内的药师为主体,在互联网诊疗过程中积极提供在线药学咨询、指导患者合理用药及用药知识宣教等“互联网+药学服务”。这样既有患者合理用药的刚需,又有国家相关政策的支持,相信药师在“互联网+”平台上能有效延伸优质的药学服务,更好地服务于广大患者。

**2.2.5 物资保障** 因疫情时期防护用品紧缺,药学部门需设专人负责本部门的防护物资请领,并按感染风险分级标准科学分发防护物资,做到既保证安全又避免浪费。由于一线药师直接面对患者,部分药师可能存在紧张焦虑等心理,因此必须做好药师的心理疏导工作,在生活上多关心爱护一线药师,提供其必要的预防药品和生活物品。

### 3 小结

在重大传染病事件防治过程中,药师不断实践、逐渐提高救援参与度,对抗击疫情期间的药学保障努力发挥着自身的作用。此次新冠肺炎疫情中,我们看到了国内药师的团结奋进,前方药师在一线直面病毒,发现的种种用药问题有全国药师同行的共同协助,并及时循证解决,形成了药师作用的扩大效应。这反映出国内的整个药师群体无论是专业技术水平、积极参与的态度,还是强大的组织协调能力,都已具备了抗击重大传染病的实力。但是与国外药师相比,还有一些力所不及的方面,例如国内药师在社区层面预防和控制传染病的作用还有待加强。今后,药师应主动出击,更加积极深入地参与到药品储备保障、药物治疗方案制定,甚至是快速审批新药临床试验中去,直接针对患者提供药学服务,充分发挥药师的药学专业优势,为抗击疫情做出更大的贡献。

### 【参考文献】

- [1] 中央人民政府. 国家突发公共卫生事件应急预案[EB/OL]. (2006-02-26) [2020-02-20]. [http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content\\_211654.htm](http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content_211654.htm).
- [2] 吴晔,沈璐.SARS流行期间中美药品监管之比较[J]. 中国药事, 2005,19(1):3-6.
- [3] Public Health Emergency. Strategic national stockpile [EB/OL]. (2019-11-18) [2020-02-20]. <https://www.phe.gov/about/sns/Pages/default.aspx>.
- [4] Public Health Emergency. Stockpile products [EB/OL]. (2019-09-12) [2020-02-20]. <https://www.phe.gov/about/sns/Pages/products.aspx>.

- [5] 邵蓉. 突发公共卫生事件应急系统中的药品保证制度[J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2003, 4(2): 67-70.
- [6] 刘娟娟, 马爱霞. 浅谈突发公共卫生事件应急药品储备体系[J]. 西北药学杂志, 2009, 24(3): 215-216.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 突发公共卫生事件应急条例[EB/OL]. (2003-05-09)[2020-02-20]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2003/content\\_62137.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2003/content_62137.htm).
- [8] 习近平. 习近平: 在统筹推进新冠肺炎疫情防控和经济社会发展工作部署会议上的讲话[EB/OL]. (2020-02-23)[2020-02-28]. <http://cpc.people.com.cn/n1/2020/0223/c64094-31600380.html>.
- [9] Patwardhan A, Duncan I, Murphy P, et al. The value of pharmacists in health care[J]. *Popul Health Manag*, 2012, 15(3): 157-162.
- [10] Lai E, Trac L, Lovett A. Expanding the pharmacist's role in public health[J]. *Univers J Public Health*, 2013, 1(3): 79-85.
- [11] Mossialos E, Naci H, Courtin E. Expanding the role of community pharmacists: policymaking in the absence of policy-relevant evidence? [J]. *Health Policy*, 2013, 111(2): 135-148.
- [12] Watson K E, Tippet V, Singleton J A, et al. Disaster health management: do pharmacists fit in the team? [J]. *Prehosp Disaster Med*, 2019: 1-8.
- [13] Anderson P D. Emergency management of chemical weapons injuries[J]. *J Pharm Pract*, 2012, 25(1): 61-68.
- [14] Sheu J B, Pan C. A method for designing centralized emergency supply network to respond to large-scale natural disasters [J]. *Transp Res Part B Methodol*, 2014, 67: 284-305.
- [15] Berod T, Chan-ou-Teung F. Pharmacist's role in rescue efforts after plane crash in Indian Ocean [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1997, 54(9): 1110.
- [16] Montello M J, Ostroff C, Frank E C, et al. 2001 anthrax crisis in Washington, D.C.: pharmacists' role in screening patients and selecting prophylaxis [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2002, 59(12): 1193-1199.
- [17] Velazquez L, Dallas S, Rose L, et al. A PHS pharmacist team's response to Hurricane Katrina [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2006, 63(14): 1332-1335.
- [18] Young D. Pharmacists play vital roles in Katrina response. More disaster-response participation urged [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2005, 62(21): 2202-2216.
- [19] Hogue M D, Hogue H B, Lander R D, et al. The nontraditional role of pharmacists after Hurricane Katrina: process description and lessons learned[J]. *Public Health Rep*, 2009, 124(2): 217-223.
- [20] Rubin S E, Schulman R M, Roszak A R, et al. Leveraging partnerships among community pharmacists, pharmacies, and health departments to improve pandemic influenza response [J]. *Biosecur Bioterror*, 2014, 12(2): 76-84.
- [21] Meyerson B E, Ryder P T, Richey-Smith C. Achieving pharmacy-based public health: a call for public health engagement [J]. *Public Health Rep*, 2013, 128(3): 140-143.
- [22] Austin Z, Martin J C, Gregory P A. Pharmacy practice in times of civil crisis: the experience of SARS and "the blackout" in Ontario, Canada [J]. *Res Social Adm Pharm*, 2007, 3(3): 320-335.
- [23] Mak P W, Singleton J. Burning questions: exploring the impact of natural disasters on community pharmacies [J]. *Res Social Adm Pharm*, 2017, 13(1): 162-171.
- [24] Hsu E B, Casani J A, Romanosky A, et al. Are regional hospital pharmacies prepared for public health emergencies? [J]. *Biosecur Bioterror*, 2006, 4(3): 237-243.
- [25] National Association of Boards of Pharmacy. Emergency and disaster preparedness and response planning: a guide for boards of pharmacy [EB/OL]. (2006-11-01)[2020-02-21]. [https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/07/06Emergency\\_Preparedness\\_Guide.pdf](https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/07/06Emergency_Preparedness_Guide.pdf).
- [26] Ford H, Trent S, Wickizer S. An assessment of state board of pharmacy legal documents for public health emergency preparedness[J]. *Am J Pharm Educ*, 2016, 80(2): 20.
- [27] International Pharmaceutical Federation, FIP health advisory. Coronavirus SARS-CoV-2 outbreak: information and interim guidance for pharmacists and the pharmacy workforce [EB/OL]. (2020-02-06)[2020-02-21]. <https://www.fip.org/file/4423>.
- [28] 赵荣生, 杨毅恒, 杨丽, 等. 新型冠状病毒感染: 医院药学工作指导与防控策略专家共识[J]. *中国药学杂志*, 2020, 55(4): 268-277.
- [29] 张波, 梅丹, 张翠莲. 突发事件的药品应急保障和药学支援[J]. *中国药房*, 2009, 20(22): 1699-1700.
- [30] 张慧, 黄建始, 段杰. 医院突发公共卫生事件应对能力综合评价体系[J]. *中国公共卫生*, 2007, 23(12): 1505-1508.
- [31] 国家卫生健康委员会, 教育部, 财政部, 等. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL]. (2020-02-26)[2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>.

收稿日期: 2020-02-25

本文编辑: 蒋少薇